



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002812-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002812-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca UNITED nombre descriptivo Protesis de Articulación para Rodilla Total y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total , de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-58140909-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 632-188 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 632-188

Nombre descriptivo: Protesis de Articulación para Rodilla Total

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNITED

Modelos:

2115-1300 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., XS, izq.

2115-1310 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #1, izq.

2115-1320 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #2, izq.
2115-1330 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #3, izq.
2115-1340 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #4, izq.
2115-1350 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #5, izq.
2115-1360 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #6, izq.
2115-1400 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., XS, der.
2115-1410 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #1, der.
2115-1420 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #2, der.
2115-1430 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #3, der.
2115-1440 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #4, der.
2115-1450 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #5, der.
2115-1460 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral, articul., #6, der.
2115-3300 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral distal, RHS, XS, izq.
2115-3310 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral distal, RHS, S, izq.
2115-3400 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral distal, RHS, XS, der.
2115-3410 USTAR II Sistema de rodilla, Componente femoral distal, RHS, S, der.
2215-1400 USTAR II Sistema de rodilla, placa base tibial, articul., XS
2215-1410 USTAR II Sistema de rodilla, placa base tibial, articul., #1
2215-1420 USTAR II Sistema de rodilla, placa base tibial, articul., #2
2215-1430 USTAR II Sistema de rodilla, placa base tibial, articul., #3
2215-1440 USTAR II Sistema de rodilla, placa base tibial, articul., #4
2215-1450 USTAR II Sistema de rodilla, placa base tibial, articul., #5
2215-1460 USTAR II Sistema de rodilla, placa base tibial, articul., #6
2215-3400 USTAR II Sistema de rodilla, Componente tibial proximal, RHS, XS
2215-3410 USTAR II Sistema de rodilla, Componente tibial proximal, RHS, S
2315-1201 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, XS, 12 mm
2315-1211 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, S, 12 mm
2315-1212 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, S, 14 mm
2315-1213 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, S, 17 mm
2315-1214 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, S, 20 mm
2315-1215 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, S, 23 mm
2315-1216 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, S, 26 mm
2315-1217 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, S, 30 mm
2315-1241 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, M, 12 mm
2315-1242 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, M, 14 mm
2315-1243 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, M, 17 mm
2315-1244 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, M, 20 mm
2315-1245 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, M, 23 mm
2315-1246 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, M, 26 mm
2315-1247 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial, M, 30 mm
2315-3201 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial XPE, XS, 12 mm
2315-3211 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial XPE, S, 12 mm
2315-3212 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial XPE, S, 14 mm
2315-3213 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial XPE, S, 17 mm
2315-3214 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial XPE, S, 20 mm
2315-3215 USTAR II Sistema de rodilla, Inserto Tibial XPE, S, 23 mm

[illegible]

[illegible]

2715-7412 USTAR II Sistema de rodilla, Vástago tibial, Ø 12,5 x 95 mm
2715-7512 USTAR II Sistema de rodilla, Vástago tibial, Ø 12,5 x 120 mm
2715-7214 USTAR II Sistema de rodilla, Vástago tibial, Ø 14 x 45 mm
2715-7314 USTAR II Sistema de rodilla, Vástago tibial, Ø 14 x 70 mm
2715-7414 USTAR II Sistema de rodilla, Vástago tibial, Ø 14 x 95 mm
2715-7514 USTAR II Sistema de rodilla, Vástago tibial, Ø 14 x 120 mm
2815-1011 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #1, 5 mm
2815-1012 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #1, 10 mm
2815-1021 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #2, 5 mm
2815-1022 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #2, 10 mm
2815-1031 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #3, 5 mm
2815-1032 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #3, 10 mm
2815-1041 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #4, 5 mm
2815-1042 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #4, 10 mm
2815-1051 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #5, 5 mm
2815-1052 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #5, 10 mm
2815-1061 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #6, 5 mm
2815-1062 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #6, 10 mm
2815-1113 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #1, 15 mm, medial izq./lateral der.
2815-1213 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #1, 15 mm, medial der./lateral izq.
2815-1123 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #2, 15 mm, medial izq./lateral der.
2815-1223 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #2, 15 mm, medial der./lateral izq.
2815-1133 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #3, 15 mm, medial izq./lateral der.
2815-1233 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #3, 15 mm, medial der./lateral izq.
2815-1143 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #4, 15 mm, medial izq./lateral der.
2815-1243 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #4, 15 mm, medial der./lateral izq.
2815-1153 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #5, 15 mm, medial izq./lateral der.
2815-1253 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #5, 15 mm, medial der./lateral izq.
2815-1163 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #6, 15 mm, medial izq./lateral der.
2815-1263 USTAR II Sistema de rodilla, Aumento tibial, #6, 15 mm, medial der./lateral izq.
2915-1025 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 25 mm
2915-1030 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 30 mm
2915-1040 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 40 mm
2915-1050 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 50 mm
2915-1060 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 60 mm
2915-1070 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 70 mm
2915-1080 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 80 mm
2915-1090 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 90 mm
2915-1100 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 100 mm
2915-1110 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 110 mm
2915-1120 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 120 mm
2915-1130 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 130 mm
2915-1140 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 140 mm
2915-1150 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 150 mm
2915-1160 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 160 mm
2915-1170 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 170 mm

2915-1180 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 180 mm
2915-1190 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 190 mm
2915-1200 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 200 mm
2915-1210 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 210 mm
2915-1220 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, 220 mm
2915-3080 USTAR II Sistema de rodilla, Pieza Segmento, RHS, puente, 80 mm
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

1. Tumor metastásico (es decir, osteosarcoma, condrosarcoma, tumor de células gigantes u osteoma) donde se necesita resección masiva y trasplante.
2. Daño severo en la articulación de la rodilla como resultado de un trauma donde se necesita una resección masiva y un trasplante.
3. Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como necrosis avascular, osteoartritis o artritis traumática.
4. Revisión / Corrección de una artroplastia, osteotomía o artrodesis total de la articulación que haya fallado previamente.
5. Inestabilidad articular resultante de una resección ósea excesiva

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: RADIACION GAMMA:

- Inserto tibial
- Vástago tibial y Vástago tibial cementado
- Aumento tibial
- Pieza de segmento, RHS y Pieza Segmento, RHS, puente
- Vástago cementado, RHS y Vástago cementado, RHS, sin recubrimiento

OXIDO DE ETILENO:

- Componente femoral, articulado
- Componente femoral distal, RHS
- Base tibial, articulada
- Componente tibial proximal, RHS
- Inserto tibial XPE

Nombre del fabricante:

United Orthopedic Corporation

Lugar de elaboración:

No.57, Park Avenue 2, Science Park, Hsinchu, 30075, Taiwán

Expediente N° 1-0047-3110-002812-22-6

N° Identificador Trámite: 38940

AM